

附件：

参柏舒心颗粒（舒心颗粒）

Shenbo Shuxin Keli

【处方】 丹参 228g 北沙参 114g 黄柏 114g
牡蛎 114g 龙骨 57g

【制法】 以上五味，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.23~1.25（80℃）的清膏。取清膏 1 份，糊精 1 份，蔗糖适量，用 60% 乙醇制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至灰黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 5g，加水 30ml，加热至沸，放冷，滤过。取滤液 2 滴，点于滤纸条上，干后，在紫外光（365nm）灯下观察，显亮蓝灰色荧光。将上述滤纸条悬挂在氨蒸气中（不接触液面），20 分钟后，取出，在紫外光（365nm）灯下观察，显蓝绿色荧光。

（2）取【鉴别】（1）项下剩余滤液，加氢氧化钠试液 2ml 使成碱性，加乙醚 30ml，振摇提取，分取乙醚液，置蒸发皿中，挥散至约 0.5ml，用毛细管蘸取，点于滤纸上，干后在紫外光（254nm）灯下观察，呈亮黄色荧光。

（3）取本品 5g，研细，加水 20ml，超声处理 10 分钟使溶解，滤过，取滤液 2ml，用稀盐酸调节 pH 值至 5，滴加草酸铵试液，生成白色沉淀。

（4）取本品研细，取 2g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液（6:3:1.5:1.5:0.5）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）灯下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【含量测定】 丹参 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 三氟乙酸水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长 288nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~65	2→30	98→70

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品、原儿茶醛对照品和丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇溶液制成每 1ml 含丹参素钠 100 μ g（相当于丹参素 90 μ g）、原儿茶醛 15 μ g 和丹酚酸 B 100 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取粉末 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 的甲醇 50 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 50 KHz）

30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%的甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含丹参以丹参素（C₉H₁₀O₅）、原儿茶醛（C₇H₆O₃）、丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）的总量计，不得少于 20.0mg。

黄柏 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（36:64）（每 100 ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g）为流动相；检测波长 284 nm。理论板数按黄柏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸黄柏碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取【含量测定】丹参项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含黄柏以盐酸黄柏碱（C₂₀H₂₃NO₄·HCl）计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 活血祛瘀，养阴益气，定悸除烦。用于心悸，怔忡，心烦失眠。

【用法与用量】 开水冲服。一次 14g，一日 3 次。

【规格】 每袋装 14g

【贮藏】 密封。